



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 22 november 2023  
(OR. en)

15890/23

---

---

Interinstitutionellt ärende:  
2023/0369(COD)

---

---

COMPET 1164  
BETREG 36  
ENT 249  
MI 1029  
AGRI 730  
FOOD 90  
SAN 692  
DENLEG 60  
SOC 821  
CODEC 2238

## FÖLJENOT

---

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	17 oktober 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2023) 639 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV om ändring av direktiven 1999/2/EG, 2000/14/EG, 2011/24/EU och 2014/53/EU vad gäller vissa rapporteringskrav på områdena livsmedel och livsmedelsingredienser, buller utomhus, patienträttigheter och radioutrustning

---

För delegationerna bifogas dokument – COM(2023) 639 final.

---

Bilaga: COM(2023) 639 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 17.10.2023  
COM(2023) 639 final

2023/0369 (COD)

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV**

**om ändring av direktiven 1999/2/EG, 2000/14/EG, 2011/24/EU och 2014/53/EU vad gäller vissa rapporteringskrav på områdena livsmedel och livsmedels ingredienser, buller utomhus, patienträttigheter och radioutrustning**

(Text av betydelse för EES)

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

#### • Motiv och syfte med förslaget

I sitt meddelande EU:s konkurrenskraft på lång sikt – efter 2030<sup>1</sup> betonar kommissionen vikten av ett regelverk som säkerställer att målen uppnås till lägsta möjliga kostnad. Kommissionen har därför åtagit sig att satsa målmedvetet på att rationalisera och förenkla rapporteringskraven, med det slutliga målet att minska dessa krav med 25 %, utan att det undergräver de därmed sammanhängande politiska målen.

Rapporteringskrav spelar en viktig roll för att säkerställa korrekt övervakning och verkställande av lagstiftning. Kostnaderna uppvägs överlag till stor del av den nytta kraven medför, särskilt när det gäller att övervaka och säkerställa efterlevnad av viktiga politiska åtgärder. Rapporteringskrav kan dock även leda till oproportionerliga bördor för berörda parter, särskilt för små och medelstora företag och mikroföretag. När fler och fler krav införs över tid kan det leda till överflödiga, överlappande eller föråldrade skyldigheter, ineffektiva frekvenser och tidsfrister eller bristfälliga insamlingsmetoder.

Att rationalisera rapporteringsskyldigheterna och minska de administrativa bördorna är därför en prioritering. I detta sammanhang syftar detta förslag till att förenkla initiativ som ingår i de övergripande ambitionerna ”En ekonomi som fungerar för människor”, ”Den europeiska gröna given” och ”Främjande av vår europeiska livsstil” inom politikområdet inre marknaden, livsmedelssäkerhet och hälsa och som påverkar de företag och sektorer som producerar utrustning som är avsedd att användas utomhus och radioutrustning samt sektorer med anknytning till livsmedel som behandlas med joniserande strålning och gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Förslaget syftar till att rationalisera rapporteringsskyldigheterna genom en kombination av åtgärder:

- när det gäller direktiv 1999/2/EG om livsmedel och livsmedelsingredienser som behandlats med joniserande strålning<sup>2</sup> och direktiv 2000/14/EG om buller från utomhusutrustning<sup>3</sup> syftar detta förslag till att avskaffa rapporteringskrav som inte är nödvändiga.
- när det gäller direktiv 2014/53/EU om radioutrustning<sup>4</sup> syftar detta förslag till att minska rapporteringsfrekvensen för medlemsstaterna.
- när det gäller direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård<sup>5</sup> syftar detta förslag till att minska rapporteringsfrekvensen.

---

<sup>1</sup> COM (2023)168.

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/2/EG av den 22 februari 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar om livsmedel och livsmedelsingredienser som behandlats med joniserande strålning (EGT L 66, 13.3.1999, s. 16).

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG av den 8 maj 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus (EGT L 162, 3.7.2000, s. 1).

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).

När det gäller direktiv 1999/2/EG gäller rapporteringsskyldigheten både medlemsstaterna och kommissionen. Enligt artikel 7.3 i direktiv 1999/2/EG ska medlemsstaterna årligen rapportera till kommissionen om resultaten av de offentliga kontroller som de har genomfört i anläggningar för bestrålning av livsmedel och av bestrålade livsmedel som släppts ut på marknaden. Enligt artikel 7.4 i direktivet ska kommissionen i *Europeiska unionens officiella tidning* offentliggöra en rapport om de upplysningar som varje år lämnas av de nationella kontrollmyndigheterna.

Dessa rapporteringsskyldigheter har blivit överflödiga, eftersom de årliga rapporteringsskyldigheterna för medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen också fastställs i artiklarna 113 respektive 114 i förordning (EU) 2017/625<sup>6</sup>. Dessa skyldigheter är tillräckliga för att säkerställa efterlevnaden och underlätta kontrollen av lagstiftningens ändamålsenlighet. I förslaget föreskrivs därför att de liknande rapporteringsskyldigheter som för närvarande fastställs i artiklarna 7.3–4 i direktiv 1999/2/EG ska utgå.

När det gäller direktiv 2000/14/EG gäller dessa rapporteringskrav både företag och offentliga myndigheter. Enligt artikel 16 i direktiv 2000/14/EG ska tillverkarna, eller deras etablerade ombud, till både medlemsstaternas myndigheter och kommissionen sända ett exemplar av EG-försäkran om överensstämmelse för utrustning som omfattas av det direktivet. Kommissionen är då skyldig att samla in uppgifterna och regelbundet offentliggöra de relevanta uppgifterna. Enligt skäl 14 i direktiv 2000/14/EG var en av de huvudsakliga motiveringarna till denna rapporteringsskyldighet ”att konsumenterna ska kunna fatta välgrundade beslut”. Det verkar dock som om denna rapporteringsskyldighet skapar en onödig administrativ börda i detta avseende, eftersom konsumenterna redan informeras om bullernivån genom den obligatoriska bullermärkning som anbringas på all utrustning som omfattas av det direktivet.

Konsumenterna informeras också om bullret från den specifika utrustningen via bruksanvisningen för maskiner som omfattas av både direktiv 2006/42/EG<sup>7</sup> om maskiner och dess efterföljare förordning (EU) 2023/1230<sup>8</sup>, eftersom dessa rättsakter omfattar 55 av de 57 utrustningskategorier som omfattas av direktiv 2000/14/EG.

Följaktligen föreslås att artikel 16 i direktiv 2000/14/EG stryks.

Beträffande direktiv 2011/24/EU gäller rapporteringsskyldigheten kommissionen. Indirekt berör det dock också medlemsstaterna, eftersom kommissionens rapportering till stor del bygger på medlemsstaternas tillämpning av direktivet på nationell nivå.

Enligt artikel 20.1 i direktiv 2011/24/EU ska kommissionen senast den 25 oktober 2015 och därefter vart tredje år utarbeta en rapport om tillämpningen av detta direktiv och sända den till Europaparlamentet och rådet. De europeiska referensnätverk som inrättats enligt direktiv 2011/24/EU ska utvärderas vart femte år i enlighet med artikel 14.1 i kommissionens

---

<sup>5</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

<sup>6</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

<sup>7</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24).

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 av den 14 juni 2023 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG (EUT L 165, 29.6.2023, s. 1).

genomförandebeslut om fastställande av kriterier för etablering och utvärdering av europeiska referensnätverk<sup>9</sup>.

Utvärderingen av alla europeiska referensnätverks funktion och verksamhet är en viktig del av innehållet i rapporterna om tillämpningen av direktiv 2011/24/EU. Den nuvarande rapporteringsfrekvensen är därför oproportionerlig och ger inget mervärde i avsaknad av en parallell utvärdering av de europeiska referensnätverken. Dessutom är den nuvarande rapporteringsperioden på tre år i praktiken otillräcklig för att kommissionen och medlemsstaterna ska kunna ta itu med alla planerade uppföljningsåtgärder. Om de två processerna (rapporteringen om direktivets tillämpning och utvärderingen av de europeiska referensnätverken) anpassades till varandra skulle synergier mellan rapporten och utvärderingen kunna säkerställas. Det föreslås därför att rapporteringen om tillämpningen av direktiv 2011/24/EU ska ske vart femte år.

När det gäller direktiv 2014/53/EU är det medlemsstaterna som omfattas av den berörda rapporteringsskyldigheten.

Enligt artikel 47.1 i direktiv 2014/53/EU ska medlemsstaterna vartannat år till kommissionen överlämna en rapport om tillämpningen av direktivet, vilken ska innehålla en redogörelse för medlemsstaternas marknads kontroll och huruvida kraven i det direktivet har uppfyllts. Den nuvarande frekvensen för denna skyldighet motsvarar inte kommissionens rapporteringsskyldighet till Europaparlamentet och rådet, som är vart femte år.

I samma anda föreslås det att rapporteringsfrekvensen för medlemsstaterna minskas till vart femte år.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Förslaget ingår i ett första åtgärdepaket för att rationalisera rapporteringskraven. Detta är ett steg i en kontinuerlig process där man på ett heltäckande sätt ser över de befintliga rapporteringskraven för att bedöma deras fortsatta relevans och göra dem mer effektiva.

Den rationalisering som uppnås genom dessa åtgärder kommer av följande skäl inte att påverka uppnåendet av målen inom detta politikområde:

När det gäller direktiven 1999/2/EG och 2000/14/EG har de rapporteringskrav som föreslås utgå från respektive direktiv inte längre något mervärde för unionen och den inre marknads funktion.

Skyldigheten att rapportera om tillämpningen av direktiv 2011/24/EU kommer att bibehållas, men rapporteringsfrekvensen skulle anpassas till den regelbundna utvärderingen av de europeiska referensnätverken, som är avgörande för genomförandet av direktiv 2011/24/EU.

När det gäller direktiv 2014/53/EU syftar detta förslag till att minska frekvensen för medlemsstaternas rapporteringsskyldighet, så att den motsvarar frekvensen för kommissionens rapporteringsskyldighet till Europaparlamentet och rådet.

---

<sup>9</sup> Kommissionens genomförandebeslut 2014/287/EU av den 10 mars 2014 om fastställande av kriterier för etablering och utvärdering av europeiska referensnätverk och deras medlemmar samt för att underlätta utbyte av information och sakkunskap om etablering och utvärdering av sådana nätverk (EUT L 147, 17.5.2014, s. 79).

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Genom programmet om lagstiftningens ändamålsenlighet och resultat (Refit-programmet) säkerställer kommissionen att dess lagstiftning är ändamålsenlig, anpassad efter berörda parter behov och minimerar bördorna samtidigt som målen uppnås. Detta förslag är därför en del av Refit-programmet, och det minskar den rapporteringsbördan som följer av unionslagstiftningen.

Även om vissa rapporteringskrav är nödvändiga krävs det att de är så effektiva som möjligt, att överlappningar undviks, att onödiga bördor undanröjs och att digitala och driftskompatibla lösningar används i största möjliga mån.

De nuvarande förslagen rationaliserar rapporteringskraven och gör att företag och offentliga myndigheter kan uppnå lagstiftningens mål på ett effektivare och mindre betungande sätt.

## **2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN**

- **Rättslig grund**

Förslaget grundar sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i linje med de ursprungliga rättsliga grunderna för antagandet av de sektorsspecifika rambestämmelserna, som detta förslag syftar till att ändra. Dessa sektorsspecifika ramar är direktiv 1999/2/EG om livsmedel och livsmedelsingredienser som behandlats med joniserande strålning, direktiv 2000/14/EG om buller från utrustning som är avsedd att användas utomhus, direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård och direktiv 2014/53/EU om radioutrustning.

Direktiv 1999/2/EG om livsmedel och livsmedelsingredienser som behandlats med joniserande strålning syftar till en väl fungerande inre marknad genom att minska skillnaderna mellan nationella lagar om behandling av livsmedel genom joniserande strålning. Där fastställs villkoren för tillverkning, saluföring, import och obligatorisk märkning av livsmedel som behandlats med joniserande strålning, en process som används för att minska antalet patogena mikroorganismer i livsmedel och öka dess hållbarhet.

De sektorsspecifika unionsramar som fastställs i direktiven 2000/14/EG och 2014/53/EU är så kallad produktharmoniseringslagstiftning. I båda direktiven föreskrivs harmoniserade regler för utformning, tillverkning, bedömning av överensstämmelse och utsläppande på marknaden av produkter. I dessa sektorsspecifika ramar införs för varje sektor/produktkategori i huvudsak de väsentliga säkerhetskrav som produkterna bör uppfylla och förfarandena för att bedöma överensstämmelsen med dessa krav.

Ett annat gemensamt drag i dessa ramar är att de är mer eller mindre anpassade till de allmänna principerna i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter<sup>10</sup>, där det fastställs referensbestämmelser för utarbetandet av unionslagstiftningen om harmonisering av villkoren för saluföring av produkter.

Direktiv 2011/24/EU om patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård är den första unionsrättsakten på området för hälso- och sjukvårdstjänster. Den kompletterar den mer allmänt använda förordningen om samordning av de sociala trygghetssystemen genom att

---

<sup>10</sup> Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

kodifiera domstolens rättspraxis och fastställa mer detaljerade och systematiska regler för att ge patienter frihet att välja hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat och få ersättning (delvis) för sjukvårdskostnaderna. I direktiv 2011/24/EU föreskrivs dessutom bland annat att kommissionen ska stödja medlemsstaterna i utvecklingen av europeiska referensnätverk för sällsynta sjukdomar.

Alla ovannämnda rättsakter som berörs av detta förslag innehåller bestämmelser av liknande slag som inför skyldigheter som har blivit onödiga med tiden. En ändring av de nämnda direktiven på det sätt som föreslås kommer att leda till en rationalisering av rapporteringsskyldigheterna i alla berörda rättsliga ramar.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

De berörda rapporteringskraven föreskrivs i unionsrätten och kan därför endast ändras på unionsnivå. Medlemsstaterna, företagen och kommissionen kommer att gynnas av den rationalisering av rapporteringskraven som är föremål för detta förslag.

- **Proportionalitetsprincipen**

Rationaliseringen av rapporteringskraven förenklar den rättsliga ramen genom små ändringar av de befintliga kraven som inte påverkar sakinnehållet vad gäller det övergripande politiska målet. Förslaget är därför begränsat till de ändringar som krävs för att säkerställa en effektiv rapportering utan att några väsentliga delar av den berörda lagstiftningen ändras.

- **Val av instrument**

Direktiven 2000/14/EG och 2014/53/EU är båda harmoniserade produktlagstiftningar enligt reglerna för den inre marknaden. Tillsammans med direktiven 1999/2/EG och 2011/24/EU innehåller dessa rättsakter överflödiga eller ineffektiva rapporteringsskyldigheter. Av effektivitetsskäl förefaller därför ett gemensamt förslag till rationalisering av rapporteringsskyldigheten i form av det aktuella samlingsförslaget vara den lämpligaste lösningen.

Med beaktande av direktiv 2011/24/EU, särskilt artikel 12.4 b och c, antogs kommissionens genomförandebeslut 2014/287/EU<sup>11</sup> om kriterier för etablering och utvärdering av europeiska referensnätverk. I båda instrumenten föreskrivs regelbunden rapportering och utvärdering som ska utarbetas av kommissionen.

Med tanke på att resultaten av utvärderingen av de europeiska referensnätverken är relevanta för mätningen av direktivets funktion, i syfte att skapa synergier mellan rapporterna och minska den administrativa bördan för kommissionen och medlemsstaterna, anses anpassningen av rapporteringsperioden för att rationalisera rapporteringsskyldigheterna som en del av detta samlingsförslag därför vara lämplig och effektiv.

### **3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR**

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Ej tillämpligt.

---

<sup>11</sup> Kommissionens genomförandebeslut 2014/287/EU av den 10 mars 2014 om fastställande av kriterier för etablering och utvärdering av europeiska referensnätverk och deras medlemmar samt för att underlätta utbyte av information och sakkunskap om etablering och utvärdering av sådana nätverk (EUT L 147, 17.5.2014, s. 79).

- **Samråd med berörda parter**

Ej tillämpligt.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

De föreslagna rationaliseringsåtgärderna har fastställts efter en intern granskning av befintliga rapporteringsskyldigheter och är baserat på erfarenheterna från genomförandet av den berörda lagstiftningen. Eftersom detta är ett steg i processen för kontinuerlig bedömning av rapporteringskrav som följer av unionslagstiftningen kommer granskningen av sådana bördor och konsekvenserna för berörda parter att fortsätta.

- **Konsekvensbedömning**

Förslaget avser begränsade och riktade ändringar av lagstiftningen i syfte att rationalisera rapporteringskraven. Ändringarna baseras på erfarenheterna från genomförandet av lagstiftningen. De har inga betydande konsekvenser för politiken utan säkerställer endast ett mer effektivt och ändamålsenligt genomförande. Deras riktade karaktär och avsaknaden av relevanta politiska alternativ innebär att en konsekvensbedömning inte är nödvändig.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Detta är ett Refit-förslag som syftar till att förenkla lagstiftningen och minska bördorna för berörda parter.

- **Grundläggande rättigheter**

Ej tillämpligt.

#### **4. BUDGETKONSEKVENSER**

Ej tillämpligt.

#### **5. ÖVRIGA INSLAG**

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Ej tillämpligt.

- **Förklarande dokument (för direktiv)**

Med tanke på förslagets tillämpningsområde är det inte motiverat eller proportionerligt att kräva förklarande dokument.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Med betydelse för direktiv 1999/2/EG:

Enligt artikel 7.3 i direktiv 1999/2/EG ska medlemsstaterna årligen rapportera till kommissionen om resultaten av de offentliga kontroller som de har genomfört i anläggningar för bestrålning av livsmedel och av bestrålade livsmedel som släppts ut på marknaden. Enligt artikel 7.4 i direktivet ska kommissionen i *Europeiska unionens officiella tidning* offentliggöra en rapport om de upplysningar som varje år lämnas av de nationella kontrollmyndigheterna.

Dessa rapporteringsskyldigheter är överflödiga, eftersom årliga rapporteringsskyldigheter för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som utförs för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och som är tillämpliga på medlemsstaternas behöriga

myndigheter och kommissionen också fastställs i artiklarna 113 och 114 i förordning (EU) 2017/625. De sistnämnda skyldigheterna är tillräckliga för att säkerställa efterlevnaden och underlätta övervakningen av hur effektiv unionslagstiftningen om bestrålning av livsmedel är. I förslaget föreskrivs därför att de rapporteringsskyldigheter som nu fastställs i artikel 7.3–4 i direktiv 1999/2/EG när det gäller resultaten av offentliga kontroller i anläggningar för bestrålning av livsmedel eller av bestrålade livsmedel som släpps ut på marknaden ska utgå.

#### Med betydelse för direktiv 2000/14/EG:

I artikel 16 i direktivet föreskrivs en skyldighet för tillverkarna eller deras ombud att översända ett exemplar av EG-försäkran om överensstämmelse för sina produkter till både medlemsstaterna och kommissionen. Kommissionen är då skyldig att samla in uppgifterna och regelbundet offentliggöra de relevanta uppgifterna.

Såsom anges i utvärderingen av direktivet förefaller rapporteringsskyldigheten inte vara ändamålsenlig, eftersom tillverkarna enligt artikel 4.1 i direktivet är skyldiga att anbringa en bullermärkning på den utrustning som omfattas av det direktivet. Denna bullermärkning anses vara tillräcklig för att ge konsumenterna information om utrustningens bullernivå.

Därför förefaller det lämpligt att stryka artikel 16, eftersom det inte längre finns något behov av denna rapporteringsskyldighet.

Eftersom artikel 16 nämns i artikel 20 i det direktivet är det därför lämpligt att ändra den artikeln i enlighet med detta.

#### Med betydelse för direktiv 2011/24/EU:

Enligt artikel 20.1 i direktiv 2011/24/EU ska kommissionen senast den 25 oktober 2015 och därefter vart tredje år utarbeta en rapport om tillämpningen av detta direktiv och sända den till Europaparlamentet och rådet. Den senaste rapporten om tillämpningen av direktivet publicerades den 12 maj 2022. Enligt de nuvarande reglerna ska nästa rapport om direktivet vara klar senast 2025.

De europeiska referensnätverk som inrättats enligt direktiv 2011/24/EU utvärderas vart femte år i enlighet med artikel 14.1 i genomförandebeslut 2014/287/EU. Eftersom de europeiska referensnätverken inrättades 2017 utvärderar kommissionen de europeiska referensnätverken för första gången 2022–2023 och i enlighet med artikel 14.1 i genomförandebeslut 2014/287/EU kommer nästa utvärdering av de europeiska referensnätverken att äga rum 2027.

Genom att samordna de två processerna (rapporteringen om direktivets tillämpning och utvärderingen av de europeiska referensnätverken) skulle synergier kunna säkerställas. Förslaget kommer därför att föreskriva att rapporteringen om tillämpningen av direktiv 2011/24/EU ska ske vart femte år, från 2027 och framåt.

#### Med betydelse för direktiv 2014/53/EU:

I artikel 47.1 i direktivet föreskrivs en skyldighet för medlemsstaterna att vartannat år rapportera till kommissionen.

Rapporten ska innehålla en beskrivning av den marknadskontroll som bedrivs av medlemsstaterna och tillhandahålla information om huruvida och i vilken omfattning kraven i detta direktiv har uppnåtts.

Rapporteringsskyldigheten förefaller ha en onödigt hög frekvens. Enligt artikel 47.2 i direktivet ska kommissionen rapportera till Europaparlamentet och rådet vart femte år. Förslaget syftar till att ändra rapporteringsfrekvensen för medlemsstaterna till vart femte år. På så sätt kan kommissionen använda den information som medlemsstaterna lämnar som underlag till rapporten till Europaparlamentet och rådet.

Därmed får kommissionen också den information som krävs för den bedömning som den ska göra när den antar delegerade akter enligt artikel 5.2 i direktiv 2014/53/EU och som specificerar vilka kategorier av radioutrustning som omfattas av registreringskravet och gör det möjligt för kommissionen att använda informationen från medlemsstaternas rapporter på ett effektivare sätt.

Förslag till

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om ändring av direktiven 1999/2/EG, 2000/14/EG, 2011/24/EU och 2014/53/EU vad gäller vissa rapporteringskrav på områdena livsmedel och livsmedelsingredienser, buller utomhus, patienträttigheter och radioutrustning**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,  
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,  
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,  
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>1</sup>,  
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och  
av följande skäl:

- (1) Rapporteringskrav spelar en viktig roll för att säkerställa korrekt övervakning och verkställande av lagstiftning. Det är dock viktigt att rationalisera dessa krav för att säkerställa att de uppfyller det avsedda syftet och begränsa den administrativa bördan.
- (2) I sitt meddelande EU:s konkurrenskraft på lång sikt – efter 2030<sup>2</sup> har kommissionen åtagit sig att göra en ny satsning för att rationalisera och förenkla rapporteringskraven, med det slutliga målet att minska sådana bördor med 25 %, utan att det undergräver de därmed sammanhängande politiska målen.
- (3) Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/2/EG<sup>3</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG<sup>4</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU<sup>5</sup> och Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU<sup>6</sup> innehåller ett antal

---

<sup>1</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>2</sup> COM (2023)168.

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/2/EG av den 22 februari 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar om livsmedel och livsmedelsingredienser som behandlats med joniserande strålning (EGT L 66, 13.3.1999, s. 16).

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG av den 8 maj 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus (EGT L 162, 3.7.2000, s. 1).

<sup>5</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

<sup>6</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).

rapporteringskrav på områdena livsmedel och livsmedelsingredienser, utomhusbuller, patienträttigheter och radioutrustning.

- (4) I enlighet med artikel 7.3 i direktiv 1999/2/EG ska medlemsstaterna årligen rapportera till kommissionen om resultaten av de offentliga kontroller som utförs i anläggningar för joniserande strålning och de kontroller som utförs vid saluföring av produkterna. Enligt artikel 7.4 i direktiv 1999/2/EG ska kommissionen i *Europeiska unionens officiella tidning* offentliggöra en rapport på grundval av de upplysningar som varje år lämnas av medlemsstaterna. I artiklarna 113 och 114 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625<sup>7</sup> föreskrivs att varje medlemsstat senast den 31 augusti varje år ska överlämna en rapport till kommissionen som innehåller resultaten av de offentliga kontroller som utförts under det föregående året enligt den fleråriga nationella kontrollplanen. Den fleråriga nationella kontrollplanen omfattar bland annat tillämpningsområdet för direktiv 1999/2/EG. I artikel 114 i förordning (EU) 2017/625 föreskrivs dessutom att kommissionen varje år ska offentliggöra en årlig rapport om genomförandet av offentlig kontroll i medlemsstaterna, med beaktande av de årliga rapporter som medlemsstaterna har lämnat i enlighet med artikel 113 i den förordningen. Eftersom de årliga rapporteringsskyldigheter som fastställs i artiklarna 113 och 114 i förordning (EU) 2017/625 redan säkerställer efterlevnad och övervakning av lagstiftningen om bestrålade livsmedel och livsmedelsingredienser, bör den liknande årliga rapporteringsskyldighet som för närvarande fastställs i direktiv 1999/2/EG utgå för att minska den administrativa bördan för de behöriga myndigheterna och kommissionen.
- (5) Enligt artikel 16 i direktiv 2000/14/EG ska tillverkarna eller deras ombud översända ett exemplar av EG-försäkran om överensstämmelse för utrustning som är avsedd att användas utomhus och som omfattas av det direktivet till medlemsstaternas myndigheter och till kommissionen. Kommissionen ska samla in uppgifterna och regelbundet offentliggöra de relevanta uppgifterna.
- (6) Konsumenterna kan hitta relevant information om buller från utrustning som omfattas av direktiv 2000/14/EG direkt på utrustningen, eftersom det i artikel 4.1 i det direktivet föreskrivs en obligatorisk bullermärkning på utrustningen. Medlemsstaternas och kommissionens skyldigheter enligt artikel 16 i direktiv 2000/14/EG att tillhandahålla dokumentation och att samla in och offentliggöra uppgifter är därför överflödiga och bör, av rationella skäl och för att begränsa den administrativa bördan för företag och myndigheter, utgå.
- (7) I enlighet med artikel 20.1 a i direktiv 2000/14/EG ska kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en översyn av de bullerdata som samlats in i enlighet med artikel 16 i det direktivet. Eftersom sådana bullerdata inte längre kommer att samlas in bör även denna skyldighet utgå.
- (8) I enlighet med artikel 20.1 i direktiv 2011/24/EU ska kommissionen till Europaparlamentet och rådet vart tredje år sända en rapport om tillämpningen av det direktivet. Rapporten bygger i hög grad på de nationella myndigheternas rapportering och bidrag. De europeiska referensnätverk som inrättats enligt direktiv 2011/24/EU ska utvärderas vart femte år i enlighet med artikel 14.1 i kommissionens

---

<sup>7</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

genomförandebeslut 2014/287/EU<sup>8</sup>. För att anpassa rapporterings- och utvärderingskraven och minska den administrativa bördan för kommissionen och de medlemsstater som uppmanas att lämna information om genomförandet av direktiv 2011/24/EU bör frekvensen för kommissionens rapportering ändras till vart femte år. Med tanke på att den senaste rapporten om tillämpningen av direktiv 2011/24/EU offentliggjordes 2022 bör nästa rapport offentliggöras 2027.

- (9) Enligt artikel 47.1 i direktiv 2014/53/EU ska medlemsstaterna minst vartannat år översända regelbundna rapporter till kommissionen om tillämpningen av det direktivet. Den obligatoriska rapporteringen sker oftare än nödvändigt. Av rationalitetsskäl och för att begränsa medlemsstaternas administrativa börda bör frekvensen för medlemsstaternas obligatoriska rapportering ändras till vart femte år, så att den motsvarar kommissionens skyldighet enligt artikel 47.2 i direktiv 2014/53/EU att rapportera till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av det direktivet. Detta kommer också att ge kommissionen den information som krävs för den bedömning som den ska göra när den antar delegerade akter enligt artikel 5.2 i direktiv 2014/53/EU som specificerar vilka kategorier av radioutrustning som omfattas av registreringskravet och gör det möjligt för kommissionen att använda informationen från medlemsstaternas rapporter på ett effektivare sätt.
- (10) Direktiven 1999/2/EG, 2000/14/EG, 2011/24/EU och 2014/53/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*  
**Ändringar av direktiv 1999/2/EG**

Artikel 7 i direktiv 1999/2/EG ska ändras på följande sätt:

- (1) Punkt 3 ska ersättas med följande:
- ”3. Varje medlemsstat ska meddela kommissionen namn, adress och referensnummer avseende de bestrålningsanläggningar som den godkänt, godkännandedokumentets text samt alla beslut om tillfälligt upphävande eller återkallelse av detta.”.
- (2) Punkt 4 ska ersättas med följande:
- ”4. Med utgångspunkt i uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 3 ska kommissionen i *Europeiska unionens officiella tidning* offentliggöra detaljerade upplysningar om anläggningarna samt om alla ändringar i deras ställning.”.

*Artikel 2*  
**Ändringar av direktiv 2000/14/EG**

Direktiv 2000/14/EG ska ändras på följande sätt:

- (1) Artikel 16 ska utgå.
- (2) I artikel 20.1 ska led a utgå.

---

<sup>8</sup> Kommissionens genomförandebeslut 2014/287/EU av den 10 mars 2014 om fastställande av kriterier för etablering och utvärdering av europeiska referensnätverk och deras medlemmar samt för att underlätta utbyte av information och sakkunskap om etablering och utvärdering av sådana nätverk (EUT L 147, 17.5.2014, s. 79).

*Artikel 3*  
**Ändring av direktiv 2011/24/EU**

I artikel 20 i direktiv 2011/24/EU ska punkt 1 ersättas med följande:

”1. Kommissionen ska senast den 25 oktober 2027 och därefter vart femte år utarbeta en rapport om tillämpningen av detta direktiv och sända den till Europaparlamentet och rådet.”.

*Artikel 4*  
**Ändring av direktiv 2014/53/EU**

I artikel 47.1 i direktiv 2014/1/EU ska första meningen ersättas med följande:

”Medlemsstaterna ska till kommissionen översända rapporter om tillämpningen av detta direktiv senast den 12 december 2027, för perioden sedan den 13 juni 2023, och därefter vart femte år.”.

*Artikel 5*  
**Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska senast den *[not till Publikationsbyrån: ange exakt datum – [...] 12 månader efter detta direktivs ikraftträdande]* anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artikel 2.1 i detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den *[not till Publikationsbyrån: ange exakt datum – [...] 12 månader och en dag efter detta direktivs ikraftträdande]*.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 6*  
**Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 7*  
**Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*